



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 098 100** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) МПК⁶ **A 61 K 33/14// (A 61 K 33/14, 31:375, 31:715, 33:42)**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 95117286/14, 11.10.1995

(46) Дата публикации: 10.12.1997

(56) Ссылки: Груша О.В., Мустаев И.А. Применение сбалансированного солевого раствора (искусственной камерной влаги) в хирургии глаза.- Вестник офтальмологии, 1970, N 5, с.82-84.

(71) Заявитель:
Максимова Ирина Сергеевна

(72) Изобретатель: Максимова И.С.,
Максимов В.Ю., Семенова Т.Н.

(73) Патентообладатель:
Максимова Ирина Сергеевна

(54) ИРРИГАЦИОННЫЙ РАСТВОР ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для вымывания хрусталиковых масс при экстракции катаракты, заполнения камерного пространства при различных офтальмохирургических вмешательствах. Сущность изобретения: ирригационный раствор для офтальмологических операций, включает физиологический раствор, содержащий 0,9%-ный раствор NaCl, и дополнительно содержит 1%-ные растворы

хлоридов кальция, магния, калия, 0,001М раствор фосфатного буфера, 1%-ный раствор глюкозы, 5%-ный раствор аскорбиновой кислоты при следующих соотношениях компонентов, объемные, %: 1% CaCl₂ - 2,5-2,8; 1% MgCl₂ 0,5-0,6; 1% KCl 1,0-1,2; 0,001 М фосфатный буфер 10,0-10,2; 1% глюкоза 10,0-10,5; 5% аскорбиновая кислота - 0,5-0,6, 0,9% NaCl (физиологический раствор) - остальное. Раствор имеет pH= 7,4-7,5. Технический результат: реализация указанного назначения. 3 табл.

RU 2 098 100 C1

RU 2 098 100 C1



RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 098 100** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl.⁶ **A 61 K 33/14// (A 61 K 33/14,**
31:375, 31:715, 33:42)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 95117286/14, 11.10.1995

(46) Date of publication: 10.12.1997

(71) Applicant:
Maksimova Irina Sergeevna

(72) Inventor: Maksimova I.S.,
Maksimov V.Ju., Semenova T.N.

(73) Proprietor:
Maksimova Irina Sergeevna

(54) **IRRIGATION FLUID FOR OPHTHALMOLOGICAL OPERATIONS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, ophthalmology.
SUBSTANCE: irrigation fluid involves physiological solution containing 0.9% NaCl solution and, additionally, 1% solutions of calcium, magnesium and potassium chloride, 0.001 M phosphate buffer solution, 1% glucose solution, 5% ascorbic acid solution at the following ratio of components, vol.

%, 1-% CaCl_2 , 2.5-2.8; 1-% MgCl_2 , 0.5-0.6; 1-% KCl, 1.0-1.2; 0.001 M phosphate buffer, 10.0-10.2; 1-% glucose, 10.0-10.5; 5-% ascorbic acid, 0.5-0.6; and 0.9% NaCl (physiological solution), the balance. Value pH of solution is 7.4-7.5. Fluid is used at different ophthalmic surgery operations. EFFECT: enhanced effectiveness of fluid. 3 tbl

RU 2 098 100 C1

RU 2 098 100 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к офтальмологии, и может быть использовано для вымывания хрусталиковых масс при экстракции катаракты, заполнения камерного пространства при офтальмохирургических вмешательствах.

В офтальмологии при хирургических вмешательствах: экстракции катаракты, антиглаукоматозных операциях и других, для вымывания оставшихся хрусталиковых масс и для заполнения камерного пространства в переднюю камеру глаза вводят ирригационные влагозамещающие растворы: среда 199, физиологический раствор, физиологический раствор с парциальным давлением кислорода 40-75 торр и углекислого газа 28-42 торр /авт. св. N 1351603/, 1%-ный раствор карнозина /авт. св. N 2012297/ и другие.

Недостатком использования указанных растворов является то, что они могут вызвать в ряде случаев аллергические реакции с наличием экссудации, отек роговицы и другие послеоперационные осложнения, а некоторые из них дефицитны и недоступны для применения в глазных клиниках /среда 199/.

Прототипом является физиологический раствор /0,9% NaCl/, который широко применяют на практике. Его вводят для восстановления передней камеры глаза после операции [1]

Однако применение физиологического раствора часто приводит к слущиванию заднего эпителия роговицы и отеку ее стромы, вызывающие тяжелое осложнение - кератопатию /А. И. Горбань, О.А.Джалишвили. Микрохирургия глаза, ошибки и осложнения. С.-Петербург, 1993, с. 243/.

Физиологический раствор отличается от камерной влаги более кислой pH, ионным составом, буферным свойством. Поэтому для снижения послеоперационных осложнений в процессе офтальмологических операций необходимо использовать сбалансированные растворы, наиболее близкие по своему составу к камерной влаге.

Мы предлагаем ирригационный раствор для офтальмологических операций, содержащий хлористые соли K, Ca, Mg, фосфатный буфер, глюкозу и аскорбиновую кислоту, и физиологический раствор при следующем соотношении компонентов об.

1% CaCl₂ 2,5-2,8

1% MgCl₂ 0,5-0,6

1% KCl 1,0-1,2

0,001 М фосфатный буфер 10,0-10,2

1% глюкоза 10,0-10,5

5% аскорбиновая кислота 0,5-0,6

0,0% NaCl остальное

pH=7,4-7,5

Смесь готовят следующим образом. Примерно к 70 мл 0,9% NaCl добавляют 2,5-2,8 мл 1% CaCl₂, 0,5-0,6 мл 1% MgCl₂, 1,0-1,2 мл 1% KCl, 10,0-10,2 мл 0,001 М фосфатного буфера, 10,0-10,5 мл 1% раствора глюкозы. Смесь стерилизуют до внесения в нее аскорбиновой кислоты (она подвержена разложению при стерилизации) при 132°C и давлении 2 атм, в течение 30 мин. В таком виде раствор можно хранить в холодном месте при 4°C в течение месяца. Перед непосредственным применением в указанную смесь добавляют 0,5-0,6 мл стерильного 5% раствора аскорбиновой

кислоты промышленного производства (в ампулах) и доводят до 100 мл стерильным физиологическим раствором (0,9% NaCl).

В экспериментальных исследованиях нами установлено, что добавление в физиологический раствор не менее и не более 1%-х концентраций хлористых солей калия, кальция, магния, раствора глюкозы, именно 0,001 М фосфатного буфера и 5%-го (не менее и не более) раствора аскорбиновой кислоты обеспечивает оптимальный ионный состав, буферные свойства, осмотическое давление для жидкости передней камеры глаза.

В табл. 1 представлены сравнительные результаты лечения больных с катарактой и глаукомой по прототипу и с использованием предлагаемого ирригационного раствора.

Как видно из данных таблицы, при лечении больных по прототипу отмечено большое количество осложнений. При лечении с использованием предлагаемого ирригационного раствора в раннем и отдаленном послеоперационных периодах не было отмечено ни одного осложнения.

Таким образом, количество осложнений по сравнению с прототипом снизилось.

Пример 1. Больной С. 45 лет. Произведена экстракапсулярная экстракция катаракты левого глаза. В качестве ирригационного влагозамещающего раствора для восстановления передней камеры использовали предложенный нами ирригационный раствор (в последующих примерах раствор) при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,5 мл и остальных ингредиентов в количестве нижнего предела интервала значений, указанного в формуле. Уже в раннем послеоперационном периоде симптомов раздражения и изменений эпителия роговицы не наблюдалось, отсутствовал отек роговицы.

Пример 2. Больной Б. 53 года. Оперирован по поводу старческой катаракты левого глаза. Проведена экстракапсулярная экстракция катаракты с имплантацией интраокулярной линзы. Для восстановления передней камеры использовали раствор при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,8 мл, а остальных ингредиентов в количестве нижнего предела интервала значений, указанного в формуле. В раннем и отдаленном послеоперационных периодах изменений эпителия, отека роговицы, иридоциклита не было.

Пример 3. Больная Ш. 50 лет. Произведена экстракапсулярная экстракция предстарческой катаракты с имплантацией ИОЛ правого глаза. Для восстановления передней камеры применяли раствор при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,5 мл, а остальных ингредиентов в количестве верхнего предела интервала значений, указанного в формуле. Осложнений не наблюдалось.

Пример 4. Больной Ф. 49 лет. Произведена экстракапсулярная экстракция предстарческой катаракты с имплантацией ИОЛ левого глаза. Для восстановления передней камеры использовали раствор при содержании в нем 1% CaCl₂ в количестве 2,8 мл и остальных ингредиентов в количестве верхнего предела интервала значений, указанного в формуле. Осложнений отека, слущивания и сморщивания эпителия роговицы не было.

RU 2098100 C1

Остальные примеры конкретного выполнения, начиная с 5-го, приведены в табл. 2 и 3. У всех больных клинический эффект сохранялся при сроке наблюдений до 6 месяцев.

Отсутствие осложнений повреждений структур роговицы как во время операции, так и в отдаленном периоде доказывает возможность клинического применения предлагаемого нами ирригационного раствора, т.к. он приближен по своим свойствам к камерной влаге.

Формула изобретения:

Ирригационный раствор для офтальмологических операций, включающий физиологический раствор, содержащий

0,9%-ный раствор NaCl, отличающийся тем, что он имеет pH 7,4 7,5 и дополнительно содержит 1%-ные растворы хлоридов кальция, магния, калия, 0,001 М раствор фосфатного буфера, 1%-ный раствор глюкозы, 5% -ный раствор аскорбиновой кислоты при следующем соотношении компонентов, об.

1%-ный Раствор CaCl_2 2,5 2,8

1%-ный Раствор MgCl_2 0,5 0,6

1%-ный Раствор KCl 1,0 1,2

0,001 М Фосфатный буфер 10,0 10,2

1%-ный Раствор глюкозы 10,0 10,5

5%-ный Раствор аскорбиновой кислоты 0,5

0,6

0,9%-ный Раствор NaCl Остальное

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

RU 2098100 C1

Таблица 1

Характер осложнений	Кол-во осложнений при лечении по прототипу в группе больных из 39 человек	Кол-во осложнений при лечении с использованием предлагаемого ирригационного р-ра в группе больных из 39 человек
Иридоциклит	4	-
Отек роговицы	5	-
Помутнение роговицы	6	-
Наличие эксудата в передней камере глаза	6	-

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

Таблица 2

1	2	3	4	5	6
п	Больные,	Диагноз	Проведенная	Для восстанов-	Ос-
при-			операция	ления передней	лож
ме-	г. рождения			камеры исполь-	не-
ров				зовали раствор	ния
				при соотношении	
				компонентов в	
				количестве	
				НИЖНЕГО	
				предела интерва-	
				лов значений при	
				содержании в нем	
5	Больная С.	незрелая ката-	криоэкстрак-	1% $MgCl_2$ - 0,5 мл	нет
	48 лет	ракта OS	ция катаракты		
6	Больной Д.	катаракта OD	экстракапсу-	1% $MgCl_2$ - 0,6	
	46 лет		лярная экст-		нет
			ракция ката-		
			ракты с имп-		
			лантацией ИОЛ		
7	Больной К.	- " -	- " -	1% KCl - 1,0	
	55 лет				нет

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

1	2	3	4	5	6
8	Больная И 56 лет	вторичная катаракта, афакия артифакция OS	дисцизия вторичной катаракты	1% KCl - 1,2	нет
9	Больной Ф. 52 года	катаракта OS	экстракапсулярная экстракция катаракты с имплантацией ИОД	0,001 М фосфатный буфер 10,0	нет
10	Больная В. 58 лет	- " -	- " -	0,001 М фосфатный буфер 10,2	нет
11	Больной К. 49 лет	открытоугольная глаукома, зрелая катаракта OD	антиглаукоматозная, экстракапсулярная экстракция катаракты	1% глюкоза 10,0	нет
12	Больной С. 65 лет	- " -	- " -	1% глюкоза 10,5	нет
13	Больной П.	- " - OS	- " -	5% аскорбиновая	

RU 2098100 C1

1	2	3	4	5	6
	60 лет			кислота	нет
				0,5	
14	Больная Б.	- " -	- " -	5% - " -	
	55 лет			0,6	нет

Таблица 3.

1	2	3	4	5	6
N	Больные	Диагноз	Проведенная	Для восстанов-	Ос-
при-	г. рождения		операция	ления передней	лож-
ме-				камеры исполь-	не-
ров				зовали раствор	ния
				при соотношении	
				компонентов в	
				количестве	
				ВЕРХНЕГО -	
				максимального	
				предела интерва-	
				лов значений при	
				содержании в нем	
15	Больная Р.	Открытоуголь-	задняя трепан-	1% MgCl ₂ - 0,5	нет
	72 года	ная глаукома,	нация склеры		

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

1	2	3	4	5	6
		отслойка сосу-	с восстанов-		
		дистой оболоч-	лением перед-		
		ки OD	ней камеры		
16	Больной С.	травматическая	экстракапсу-	1% MgCl ₂ - 0,6	нет
	49 лет	катаракта OD	лярная экст-		
			ракция ката-		
			ракты с имп-		
			лантацией ИОЛ		
17	Больная Т.	- " - OS	- " -	1% KCL - 1,0	нет
	51 год				
18	Больной В.	гифема, открыто	промывание	1% KCL - 1,2	
	69 лет	угольная III A	передней		нет
		оперированная	камеры		
		глаукома OS			
19	Больная Д.	незрелая ката-	экстракапсу-	0,001 М фосфат-	
	59 лет	ракта OD	лярная экст-	ный буфер -	
			ракция ката-		
			ракты с имп-	10,0	нет
			лантацией ИОЛ		
20	Больной Г.	зрелая старчес	- " -	0,001 М фосфат-	
	63 года	кая катаракта		ный буфер -	нет
		OS		10,2	

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

RU 2098100 C1

1	2	3	4	5	6
21	Больной Ф.	осложненная катаракта OS	- " -	1% глюкоза - 10,0	нет
22	Больная А.	незрелая стар- ческая ката- ракта OD	- " -	1% глюкоза - 10,5	нет
23	Больная З.	зрелая старчес- кая катаракта OS	- " -	5% аскорбиновая кислота - 0,5	нет
24	Больной М.	набухающая катаракта	- " -	5% аскорбиновая кислота - 0,6	нет

RU 2098100 C1

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.